

Sirpa Soini s. 223-246 teoksessa Raimo Lahti (toim.):
Biolääketiede, tutkimus ja oikeus, Forum Iuris, Unigrafia Helsinki 2012 (ISBN 978-952-10-7822-4).

BIOPANKKITOIMINNAN HAASTEET JÄLKIGENOMISELLA AJALLA - ONKO BIOPANKKILAKIESITYS AJANTASALLA?

JOHDANTO

Hallitus antoi lokakuussa 2011 esityksen biopankkilaiksi sekä kudos- ja potilaslain muuttamiseksi (HE 86/2011). Esityksen tarkoituksena on edistää ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäyttöä ja samalla turvata yksityisyyden suoja. Keskeinen muutos nykytilaan on se, että näytteitä ja henkilötietoja voitaisiin henkilön suostumuksella kerätä ja säilyttää tulevia tutkimustarpeita varten. Lisäksi vanhat lain voimaan tullessa olemassa olevat näytekokoelmat ja niihin liittyvät tiedot voitaisiin siirtää erityisjärjestelyin biopankkiin. Biopankin perustaminen edellyttäisi valtakunnallisen eettisen toimikunnan (Tukijan) ennakoarviota ja biopankki pitäisi merkitä Sosiaali- ja terveysalan valvonta- ja lupaviraston (Valviran) ylläpitämään valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Lain on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2013.

Biopankki-nimitystä on käytetty reilun noin viidentoista vuoden ajan kuvaamaan biologisten näytekokoelmien keräämistä systemaattisesti tulevia tutkimustarpeita varten.¹ Käsitteen synty liittyy etenkin genomitutkimuksen tehokkaisiin menetelmiin ja uuteen tietoon sairauksien taustalla olevien perinnöllisten ja muiden tekijöiden yhteisvaikutuksesta ja moninaisuudesta. Jälkigenomisen ajan sanotaan alkaneen vuonna 2003, kun ihmisen genomien kartoitus saatiin päätökseen.²

Biopankkeihin kerätään tarpeista riippuen veri- ja veren seeruminäytteitä, kudoksenäytteitä ja esimerkiksi ihosoluja, joita yritetään palauttaa erilaistumattomiksi kantasoluiksi. Lisäksi yleensä kerätään tietoa henkilön sairastuvuudesta, elintavoista ja elinolosuhteista. Pitkäkestoisissa epidemiologisissa seurantatutkimuksissa näitä tietoja saatetaan yhdistää potilasrekistereihin ja valtakunnallisiin terveydenhuollon rekistereihin.

Biopankkitutkimus on luonteeltaan translationaalista tutkimusta; tarkoitus on oppia ymmärtämään tautien syntymekanismeja ja perimän, ympäristön ja elintapojen yhteisvaikutusta niiden syntyyn, jotta niitä osattaisiin paremmin ennalta ehkäistä ja jotta

¹ PubMed –haun mukaan ensimmäisenä tieteellisessä kirjallisuudessa esittänyt Lotf S, Poulsen SE 1996.

² Käpyaho ym. 2004, s. 5.

löydetäisiin turvallisempia, tehokkaampia ja yksilöllisempiä hoitomuotoja.³ Myös terveydenhuollon resurssien tarkoituksenmukaisen hyödyntämisen kannalta on merkityksellistä löytää oikeat diagnoosit ja yksilöllisesti tehokkaat hoitomuodot mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Systemaattinen laadukas näytechallinta on edellytys luotettavien tutkimustulosten saamiseksi sairauden ja siihen liittyvän biomarkkerin, biologisen merkkiaineen, välisen yhteyden todistamiseksi.⁴ Luotettavien tulosten saamiseen tarvitaan kuitenkin isoja huolellisesti koottuja ja säilytettyjä aineistoja.

Suomessa ja muissa Pohjoismaissa vallitsee eurooppalaisittain hyvin tutkimusmyönteinen ilmapiiri syksyllä 2010 julkaistun Eurobarometrin mukaan.⁵ Tiedettä ja teknologiaa arvostetaan, ja yleinen luottamus tutkijoita ja viranomaisia kohtaan on perinteisesti ollut korkealla tasolla. Geeniperimäämme pidetään erityisen mielenkiintoisena tutkimuksen kannalta.⁶ Lisäksi lainsäädäntömme mukaan potilasasiakirjoja ja näytteitä on mahdollista säilyttää tutkimustarkoituksia varten. Pitkä rekisteriperinne ja niiden hyödyntäminen erilaisissa tutkimusasetelmissä on tuottanut merkittävää tietoa väestön terveyteen vaikuttavista tekijöistä. Suomessa on siis lähtökohtaisesti hyvät edellytykset monipuoliseen lääketieteelliseen tutkimukseen ja lääketieteellisten innovaatioiden kehittämiseen.

Biopankkitoiminnan keskeisiä oikeudellisia haasteita ovat muun muassa tietoinen suostumus -doktriini, tietosuojakysymykset, tutkittavien tiedonsaantioikeus sekä kaupallinen yhteistyö tutkimustulosten hyödyntämiseksi. Käsittelen näitä kysymyksiä tässä kirjoituksessa biopankkilakiesityksen valossa. Teksti liittyy biolääketieteen sääntelyn pluralismia koskevaan väitöskirjatyöhöni.

IHMISPERÄISEN BIOLOGISEN MATERIAALIN KÄYTTÖÖN TUTKIMUKSESSA SOVELLETTAVASTA LAINSÄÄDÄNNÖSTÄ

Biopankkityypistä tutkimusta on maassamme tehty jo pitkään, mutta taiteillen useiden lakien muodostamassa sääntelyviidakossa.⁷ Yleensä tutkimuksiin pyydetään tutkimuskohtainen tietoinen suostumus lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (tutkimuslaki 488/1999) mukaan. Jos kliinisiä näytteitä tai tutkimusnäytteitä halutaan käyttää alkuperäisestä suostumuksesta poikkeavaan tarkoitukseen, edellytetään joitakin poikkeuksia lukuun ottamatta potilaan tai tutkittavan uutta suostumusta.

³ Thomas Scott ym. 2012, s. 141-147.

⁴ Poste 2011, s. 157-158.

⁵ Gaskell ym. 2010.

⁶ Norio 2000, s. 25-100.

⁷ Lötjönen 2006, s. 151-175.

Taulukko 1. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen sekä terveydenhuollon rekisterien käyttöön tutkimuksessa sovellettavia lakeja

- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (potilaslaki 785/1992)
- Asetus potilasasiakirjoista (298/2009)
- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (tutkimuslaki 488/1999) ja asetus (986/1999)
- Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (kudoslaki 101/2001) ja asetukset (594/2001) ja (1302/2007)
- Laki hedelmöityshoidoista (1237/2006)
- Henkilötietolaki (523/1999)
- Laki terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2008)
- Laki työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta (159/1978)
- Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999)
- Lääkelaki (395/1987)
- Laki terveyden huollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010)
- Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (556/1989) ja asetus 774/1989

Tutkimuslain 6 §:n 3 momentin mukaan tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä sekä mahdollisista riskeistä ja haitoista. Tutkimuslain nojalla annetun asetuksen (986/1999) 3 §:ssä asetetaan suostumusasiakirjalle vielä yksityiskohtaisempia vaatimuksia. Tutkimuslakia koskevassa hallituksen esityksessä (HE 229/1998) edellytetään tiedon antamista yksilöidystä tutkimustarkoituksesta, mikä kaventaa suostumuksen joustavuutta olennaisesti. Näiden säännösten on siten katsottu estävän sellaisen suostumuksen pyytämisen, joka mahdollistaisi näytteiden käytön tulevaisuudessa vielä määrittelemättömään tutkimukseen. Toisaalta ko. säännös johtaa siihen, että käyttötarkoituksen muuttuessa pitäisi pyytää aina uusi suostumus, ellei voida turvautua kudoslain mukaiseen poikkeusmenettelyyn Valviran luvalla. Sen sijaan henkilötietolain (523/1999) 14 §:n mukaan henkilötietoja voi säännöksessä mainituin edellytyksin käsitellä tieteellistä tutkimusta varten, vaikka rekisteröidyn yksiselitteisesti antamaa suostumusta ei olisikaan.

Kliinisiä näytteitä voidaan säilyttää tieteellistä tutkimusta varten. Kliinisten näytteiden säilytysvelvollisuus määräytyy potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (potilaslaki 785/1992) 12 §:n mukaisesti: terveydenhuollon toimintayksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön on säilytettävä potilasasiakirjat sekä

tutkimuksessa ja hoidossa syntyvät biologista materiaalia sisältävät näytteet ja elinmallit potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen, hoitoon liittyvien mahdollisten korvausvaatimusten ja tieteellisen tutkimuksen edellyttämä aika. Säilytysajat määräytyvät potilasasiakirja-asetuksen (298/2009) mukaisesti.

Biologisen materiaalin luovutuksesta tutkimukseen ei potilaslaissa sen sijaan ole mainintaa, toisin kuin potilasasiakirjojen luovutuksesta. Biologinen materiaali ei ole potilaslain 2 § 5)-kohdan määritelmän mukainen potilasasiakirja vaan lain 12 §:ssä tarkoitettua hoitoon liittyvää muuta materiaalia. Kudosnäytettä ei sellaisenaan myöskään voi pitää julkisuuslaissa tarkoitettuna asiakirjana.⁸ Oikeudesta saada näytteitä tutkimukseen ja vastaavasti luovutusvelvollisuudesta ei ole itse asiassa säädetty missään laissa. Sen sijaan näytteiden muuttuneesta käyttötarkoituksesta ja mahdollisuudesta poiketa suostumuksesta säädetään ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (kudoslaki 101/2001).

Näytteiden käyttö alkuperäisestä poikkeavaan tarkoitukseen

Kudoslain 19 §:ssä säädetään elimen, kudoksien ja solujen muuttuneesta käyttötarkoituksesta. Pääsääntöisesti muuhun kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen vaaditaan henkilön suostumus, mutta Valvira voi myöntää poikkeusluvan kuolleen ihmisen osalta. Tämä säännös koskee esimerkiksi tilannetta, jolloin elinsiirtotarkoitusta varten irrotettua elintä ei sen infektoitumisen vuoksi voi käyttää elinsiirtotoimintaan.

Valvira voi kudoslain 20 §:n nojalla antaa luvan kudosnäytteiden käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen ilman potilaan tai tutkittavan suostumusta tietyin edellytyksin. Alkuperäinen käyttötarkoitus ei kuitenkaan saa vaarantua. Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettujen näytteiden käyttöön voi saada Valviran luvan kudoslain 20 §:n 1 momentin perusteella, jos potilaan suostumusta ei ole mahdollista hankkia näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun sellaisen syyn vuoksi tai jos näytteenantaja on kuollut. Sen sijaan alun perin tutkimustarkoitukseen kerättyjen näytteiden käyttöön toiseen tutkimukseen voi saada Valviran luvan vain, jos tutkittava on kuollut (20 §:n 2 mom.).

Jos tutkimuksessa ei käsitellä henkilötietoja, voi kudoslain 20 §:n 3 momentin mukaan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudosnäytteitä luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai opetukseen sen terveydenhuollon yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu. Ei kuitenkaan ole tietoa siitä, missä

⁸ Sorvari & Lehtonen 2006, s. 130-131.

määrin tätä säännöstä on käytännössä sovellettu tai onko se edes tunnettu. Käsittelen säännöstä jäljempänä.

Lisäksi hoidon, taudinmäärityksen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja näytteitä voidaan kudoslain 20 §:n 4 momentin mukaan käyttää toisen henkilön perinnöllisen sairauden todentamiseen tämän suostumuksella, tai jos henkilö on kuollut, sen terveydenhuollon toimintayksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu. Alaikäisen tai vajaakykyisen osalta suostumuksen antaa hänen laillinen edustajansa.

Hoidon, taudinmäärityksen, kuolemansyyn selvittämisen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja näytteitä voidaan kudoslain 20 §:n 5 momentin mukaan myös luovuttaa tuomioistuimen tai muun viranomaisen määräämälle tutkimuslaitokselle käytettäväksi virallisessa isyydenselvittämisprosessissa. Kudoslain 20 § 5 momenttiin ehdotetaan biopankkilakipaketissa laajennusta, jonka mukaan em. näytteitä voidaan luovuttaa biologisten vanhempien selvittämistä varten tuomioistuimen tai muun viranomaisen määräämälle tutkimuslaitokselle tai kuolleen tunnistamista varten poliisiviranomaiselle. Biopankkilakiesityksen 19 §:ssä sen sijaan kiellettäisiin näytteiden ja tietojen käyttö mm. hallinnollisessa ja muussa henkilöä koskevassa päätöksenteossa. Tämä tavoite on sinänsä oikeasuuntainen siinä mielessä, että biopankkitietoja ei käytetä henkilön vahingoksi. Biopankkinäytteitä ei kuitenkaan voisi käyttää edes kuolleiden tunnistamiseen. Perusteluista ei selviä, onko kyse lapsuksesta vai siitä, että biopankkinäytteitä halutaan suojata kaikista tarkimmin.

Näytteiden muuttunutta käyttötarkoitusta koskevia säännöksiä on myös Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta (THL) annetussa laissa (668/2008). Lain 11 §:n siirtymäsäännöksen mukaan Kansanterveyslaitoksen (KTL) ja Sosiaali- ja terveysalan tutkimuskeskuksen (Stakes) hallussa olleet tilastot ja rekisterit sekä suostumuksen perusteella tai muutoin kerätyt näyte-, tutkimus- ja muut aineistot siirtyivät niiden fuusion seurauksena THL:lle 1.1.2009. THL voi säilyttää ja käyttää sille sen lakisääteisiin tehtäviin sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tuotteiden tai palveluiden kehittämiseen KTL:n tai Stakesin hallussa olleita edellä tarkoitettuja tietoja sekä kudos- tai muita näytteitä samoin edellytyksin ja rajauksin kuin edellä mainitut laitokset ovat voineet niitä tehtäviinsä käyttää, jollei lailla toisin säädetä. THL:a koskeva siirtymäsäännös juontaa juurensa KTL:stä annetun lain (828/1981) muutoksesta vuonna 2001 (327/2001), jolloin KTL:n tehtäviä määriteltiin tarkemmin henkilötietojen ja kudosnäytekokoelmien käytön osalta. KTL:lle annettiin lain 1 a §:n 2 momentissa oikeus käyttää äitiysneuvoloiden seulontatutkimusten yhteydessä kerättyjä tietoja väestön terveyttä koskevaan tutkimustoimintaan. Lisäksi lain 327/2001

voimaantulosäännöksen perustella KTL saattoi ilman tutkittavien suostumusta säilyttää ja käyttää kansanterveyslain 1 §:n 2 momentin mukaisia tutkimustehtäviä varten ennen 1.5.2001 keräämiänsä tietoja ja veri- ja kudostutkimuksia tai jotka on kerätty raskaudenaikaisten verinäytetutkimusten yhteydessä. KTL:n toisen lukuun harjoittama palvelutoiminta ja niissä kertyneet näytteet ja tiedot eivät sen sijaan kuuluneet voimaantulosäännöksen soveltamisalaan. Edellytyksenä voimaantulosäännöksen mukaan oli, että tiedon tai näytteen käyttö tutkimustoimintaan ei poikke siitä mahdollisesta nimenomaisesta suostumuksesta, jonka tiedon tai näytteen luovuttaja on antanut tietoa tai näytettä luovuttaessaan. Työterveyslaitosta koskevaa lakia (159/1978) muutettiin vastaavasti 1.1.2002 voimaantulleella lailla 1287/2001. Siirtymäsäännöksistä johtuen nämä laitokset voivat kohtalaisen laajasti hyödyntää vanhoja näytteitä ja tietoja lainmukaisiin tarkoituksiin, ellei nimenomaisia kieltäviä suostumuksia ole. Vanhoja näytteitä koskevia suostumuksia ei yleensä ole, sillä tutkimuslaki suostumusta koskevine säännöksineen tuli voimaan vasta 1.11.1999.

Kudoslain sekä THL:a ja Työterveyslaitosta koskevien lakien poikkeussäännökset koskevat sitä, millä edellytyksellä näytteitä voi käyttää alkuperäisestä poikkeavaan tarkoitukseen. Sen sijaan niissä ei ole mainittu sitä, vaaditaanko näihin näytetutkimuksiin lisäksi tutkimuseettinen ennakoarvio tutkimuslain mukaan. Alan toimijoille ja viranomaisille onkin ollut välillä epäselvää, soveltuuko tutkimuslaki pelkillä näytteillä tehtävään tutkimukseen. Tutkimuslain lopussa on 30 §:n seuraava siirtymäsäännös: ”Tämän lain säännöksiä on soveltuvin osin noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin tutkimushankkeisiin. Lain säännöksiä on myös sovellettava lain voimaan tullessa varastoituina oleviin ihmisestä otettuihin näytteisiin, sukusoluihin ja alkioihin”. Tutkimuslakia koskevan hallituksen esityksen (HE 229/1998) mukaan laki koskee myös ihmisestä otettujen esimerkiksi veri- ja kudostutkimusten tutkimusta, mukaan lukien muun muassa mikrobiologinen ja kemiallinen tutkimus. Näiden säännösten nojalla näyttäisi siis varsin selvältä, tutkimuslaki koskee myös pelkkää näytetutkimusta.⁹ Näin lakia ei kuitenkaan liene tulkittu, sillä vuonna 2010 Sosiaali- ja terveysministeriö ehdotti tutkimuslain muuttamista siten, että myös näytetutkimus tulisi lain piiriin. Tästä kuitenkin luovuttiin viime metreillä ja katsottiin, että sellainen muutos soveltuu paremmin tehtäväksi biopankkilakipaketin yhteydessä. Soveltamisongelmaa yritetäänkin ratkaista biopankkilakiesityksessä, jossa ehdotetaan potilaslakiin uutta 13 b) §:ää. Säännöksen mukaan kliinisten näytteiden käytöstä tieteelliseen tutkimukseen säädetään lisäksi tutkimuslaissa, kudoslaisissa ja biopankkilaisissa. Tämä säännös ei kuitenkaan ole omiaan helpottamaan sääntelyn monimutkaisuutta, sillä jo tieteellisen tutkimuksen määritelmää

⁹ Näin myös *Lötjönen* 2006, s. 160.

pidetään ongelmallisena ja käsitteen käyttöalue biopankkilaissa tulisi olemaan laajempi. Esimerkiksi henkilötietolain 14 §:n mukainen tutkimuspoikkeus rajautuu historialliseen ja tieteellisen tutkimukseen, kun taas tuote- ja menetelmäkehitys jää sen ulkopuolelle.

Biopankkitoiminnan kansainvälisestä sääntelystä ja ohjeista

Biopankkitoimintaa koskevaa kansainvälisesti sitovaa normistoa ei ole huolimatta toimintaan kohdistuneesta runsaasta oikeudellista ja eettisestä huomiosta. Myöskään EU-tasolla ei ole nimenomaisesti biopankkitoimintaa koskevaa sääntelyä. Ongelmiin on kuitenkin kiinnitetty huomiota¹⁰, ja tavoitteena on kehittää yhteiset eurooppalaiset puitteet biopankkitoiminnalle.¹¹

Hallitusten väliset kansainväliset organisaatiot (Euroopan neuvosto¹², OECD¹³ ja UNESCO¹⁴) ovat laatineet biologisia näyteaineistoja koskevia suuntaviivoja ja suosituksia. Lisäksi Maailman terveysjärjestö WHO:n yhteydessä toimiva CIOMS sekä Maailman lääkäriliitto (WMA) uusivat vuonna 2008 näyteaineistojen käyttöä epidemiologisissa tutkimuksissa koskevia sääntöjä. Kansainvälinen kehitys on ottanut huomioon biopankkitutkimuksen erityiset haasteet ja muun muassa uudelleen arvioinut tietoisien suostumuksen käsitteen olemusta ja tarvittavia yksilön suoja mekanismeja.¹⁵

Euroopan neuvoston biolääketiedesopimus ja sen kaksi ensimmäistä lisäpöytäkirjaa tulivat Suomessa voimaan maaliskuussa 2010 (SopS 23/2010 ja 24/2010). Biolääketiedesopimuksen 22 artiklan mukaan toimenpiteen yhteydessä irrotettu ihmiskehon osa voidaan ottaa talteen ja käyttää muuhun kuin irrottamisen alkuperäiseen tarkoitukseen vain, jos se tehdään asianmukaisten tiedonanto- ja suostumusmenettelyjen mukaisesti. Artiklan esitöissä minivaatimuksena pidetään mahdollisuutta kieltää näytteiden edelleen käyttö, sillä nimenomainen suostumus ei aina ole mahdollinen. Esimerkkinä tiedottamisesta esitöissä mainitaan asiaa koskevien lehtisten jakaminen sairaalassa.¹⁶ Toisin kuin usein on tulkittu, artiklan ei ole tarkoitettu edellyttävän nimenomaista uutta tietoista suostumusta kaikissa tilanteissa, mutta henkilöllä on halutessaan oltava mahdollisuus kieltää hänestä irrotetun osan käyttö. Euroopan neuvosto antoi ihmisperäisellä biologisella materiaalilla tehtävää tutkimusta koskevan suosituksen maaliskuussa 2006, jota piti artiklan 26 mukaan päivittää saatujen kokemusten valossa. Euroopan Neuvoston bioetiikkakomitea järjesti kesäkuussa 2012

¹⁰ Esim. Zika ym. 2010.

¹¹ Esim. Yuille ym. 2007, European Commission 2012. Ks. myös www.bbmri.fi

¹² Euroopan neuvosto 2006.

¹³ OECD 2009.

¹⁴ UNESCO 1997, UNESCO 2003.

¹⁵ Ks. esim. Soini 2007, Tassé ym. 2011.

¹⁶ CDBI/INF (2000) 1 s. 100, CORED 8-12/03/93.

asiantuntijasymposiumin keskustelemaan kehityksen mukanaan tuomista uusista haasteista suosituksen tarkistamista varten.¹⁷

Biopankkisuositus koskee sekä uusien näytteiden keräämistä ja käyttöä että aikaisemmin muuta tarkoitusta varten kerättyjen näytteiden käyttöä uuteen tutkimukseen. Suosituksen lähtökohta on, että biologisia näytteitä voi käyttää tutkimukseen, jos tutkimus kuuluu henkilön antaman suostumuksen puitteisiin. Jos tutkimus ei kuulu annetun suostumuksen piiriin, ja tutkimus koskee identifioitavia näytteitä, henkilöltä tulisi saada uusi suostumus, jos hän on kohtuullisin keinoin tavoitettavissa. Jos tämä ei onnistu, hänen näytettään voi kuitenkin käyttää tutkimukseen seuraavilla edellytyksillä: (a) tutkimus koskee tärkeää tieteellistä intressiä, (b) tutkimuksen tavoitetta ei kohtuullisesti voida saavuttaa sellaisen materiaalin avulla, johon suostumus on olemassa, ja (c) ei ole näyttöä siitä, että henkilö olisi nimenomaan vastustanut tällaista tutkimusta. Tutkimussuunnitelma on saatettava myös riippumattoman arvion kohteeksi sen tieteellisen arvon, tutkimuksen tarkoituksen ja merkityksen sekä eettisyyden osalta. Biopankkisuositus suosittelee tutkimusmateriaalin anonymisointia tai koodausta tilanteesta riippuen, jos henkilötietojen käyttö ei ole tarpeellista tai tarkoituksenmukaista. Arvioinnissa tulee ottaa huomioon vaarantuisiko tutkimuksen tieteellinen laatu täydellisen anonymisoinnin johdosta. Lisäksi tulee harkita sitä, voisiko tuloksilla olla yksilötasolla terveyden tai elämänlaadun kannalta sellaista merkitystä, että yhteys näytteiden ja datan sekä niihin liittyvän henkilön välillä olisi syytä säilyttää. Tutkimussuunnitelmassa tulee perustella valinta, jos näytteitä ei ole täydellisesti anonymisoitu.

UNESCO on pyrkinyt vahvistamaan roolia bioetiikan alalla vuodesta 1993 lähtien.¹⁸ Tärkeitä julistuksia ovat mm. vuonna 1997 annettu Ihmisen perimää ja ihmisoikeuksia koskeva yleismaailmallinen julistus¹⁹ sekä vuonna 2003 annettu Ihmisen geenitietoa koskeva kansainvälinen julistus.²⁰ Tuorein julistus on kansainvälinen bioetiikan ja ihmisoikeuksien julistus²¹ lokakuulta 2005. Vuoden 2003 geenitietoa koskevan julistuksen 16 ja 17 artiklat sallivat poikkeamisen tietoisien nimenomaisen suostumuksen vaatimuksesta tietyissä tilanteissa, jos näytteiden käyttö palvelee tärkeää julkista intressiä ja on sopusoinnussa kansainvälisten ihmisoikeussäännösten kanssa tai jos tieto olisi merkittävä lääketieteellisen tutkimuksen kannalta tai kansanterveyssyistä. Epidemiologiset ja väestöpohjaiset tutkimukset on mainittu nimenomaisena esimerkkinä poikkeuksen soveltamistilanteesta. Eettisen

¹⁷ http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/default_en.asp

¹⁸ www.unesco.org/bioethics

¹⁹ UNESCO 1997

²⁰ UNESCO 2003

²¹ UNESCO 2005

toimikunnan lausunto on tällöin kuitenkin tarpeen. UNESCO:n julistusten on kritisoitu ilmentävän geneettisen tiedon erityisyyttä²², mutta ne pitää toisaalta nähdä postgenomisen ajan alkuhetken tuotoksina, jolloin genomin vallankumoukseen liitettiin paljon odotuksia ja pelkoja.

Helsingin julistukseen vuonna 2008 lisätty uusi artikla 25 koskee ihmiskudoksen tai tiedon käyttöä lääketieteellisen tutkimuksessa.²³ Sen mukaan lääkärin tulee pyrkiä saamaan suostumus keräämiselle, tutkimiselle, varastoinnille ja uudelleen käytölle. Siinä kuitenkin todetaan, että on tilanteita, jolloin suostumuksen saaminen on mahdotonta tai epäkäytännöllistä tai se uhkaa tutkimuksen laatua. Tällöin eettisen toimikunnan harkinta ja hyväksyntä voisivat korvata yksilön suostumuksen.

Maaailman terveysjärjestön (WHO) yhteydessä toimiva Lääketieteen tiedejärjestöjen kansainvälinen neuvosto (CIOMS) julkaisi vuonna 1982 kliinisille tutkijoille kansainväliset eettiset ohjeet.²⁴ Ohjeita päivitettiin vuonna 2009 ja niihin lisättiin varastoituja biologisia näytteitä ja tietoon perustuvaa suostumusta koskeva ohje 24. Siinä suositetaan muun ohella, että eettinen toimikunta voisi tietyin edellytyksin harkita, tarvitaanko uutta suostumusta vanhojen näytteiden käyttöön.

Edellä mainittuja kansainvälisiä suosituksia ei ole laadittu suoraan oikeudellisesti velvoittaviksi perinteisiä lainsäädännöllisiä reittejä noudattaen, mutta esimerkiksi Helsingin julistuksen ja CIOMS:n ohjeiden tosiasiallinen merkitys on huomattava tutkimuseettisessä ennakoarvioinnissa. Tutkimuslain 17 §:n 3 momentin mukaan eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tämän lain säännökset, tietosuojasäännökset, tutkittavien asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet. Myös biolääketiedesopimuksen 4 artiklassa edellytetään noudatettavan ammatillisia velvoitteita ja standardeja. Alan suositukset ovat yleensä pitkään ja huolellisesti valmisteltuja ja perustuvat siten asiantuntijoiden parhaaseen tietoon. Tämän vuoksi ne voisivat toimia hyvinä suuntaviivoina myös lainsäätäjälle.

²² *Soini 2012, Krajewska 2009.*

²³ *Maaailman lääkäriiliitto 2008.*

²⁴ *Cioms 2009.*

BIOPANKKILAKIESITYKSEN HAASTEISTA

Tämän hetkinen lainsäädäntö ei anna selkeitä puitteita biopankkitoiminnalle, vaan tilanne on sekava. Biopankkitoimintaan on paremman sääntelyn puuttuessa sovellettu kliinisten lääketutkimusten normistoa. Jokaiseen uuteen tutkimukseen on katsottu vaadittavan uusi suostumus niin lääketieteellisen etiikan kuin tietosuojaperiaatteiden vuoksi. Kansainvälinen biolääketieteen soft law -materiaali on viimeisen kymmenen vuoden aikana kuitenkin tunnistanut biopankkitutkimuksen haasteet, joskin paikoin ristiriitaisesti.²⁵

Euroopan unionilla on jo pitkään ollut suuret odotukset bioteknologian kehityksestä talouden veturina.²⁶ Euroopan unionin toiminnasta laaditun sopimuksen (EUVL 2010/C 83/47) 179 artiklan mukaan unioni pyrkii toiminnallaan lujittamaan tieteellistä ja teknologista perustaansa toteuttamalla eurooppalaisen tutkimusalueen, jossa tutkijat, tieteellinen tietämys ja teknologia liikkuvat vapaasti, tukemaan unionin kilpailukyvyyn, myös sen teollisuuden kilpailukyvyyn, kehittämistä sekä edistämään kaikkea tutkimustoimintaa, jota pidetään tarpeellisenä perussopimusten muiden lukujen perusteella. Osana tätä tavoitetta neuvosto on antanut sopimuksen artiklan 187 nojalla asetuksen 723/2009,²⁷ joka luo oikeudelliset puitteet Eurooppalaiselle tutkimusinfrastruktuurikonsortiolle (European Research Infrastructure Consortium - ERIC). Euroopanlaajuinen biopankki-infrastruktuuri Biobanking and BioMolecular Resources Infrastructure (BBMRI) on valittu pilotoimaan ERIC:iä.²⁸ Jotta Suomi voi liittyä tähän konsortioon, sillä täytyisi olla lainsäädännölliset puitteet biopankkitoiminnalle.

Biopankkitoiminta on tyypiesimerkki uudenlaisesta rajat ylittävästä toiminnasta, jota kansalliset sääntelyerot tai sääntelyn puute hankaloittavat.²⁹ Henkilötietojen käsittelyyn liittyvä terminologia on ollut erittäin kirjavaa.³⁰ Globalisaatio ja oikeuden pluralismi edellyttävät paremman sääntelyn toimintaohjelman mukaan kansallisen lainsäätäjän harkintaa ja toimenpiteitä oikeusjärjestysten hallittavuutta silmällä pitäen.³¹ Tässä mielessä lakia siis tarvitaan sääntelyn selkeyttämiseksi ja kansainvälisen yhteistyön huomioimiseksi. Eri asia on, onnistuuko ehdotettu biopankkilaki tässä tavoitteessa. Lakiesityksessä on melkoisesti

²⁵ Soini 2007, Tassé ym. 2010.

²⁶ Life Sciences and biotechnology – A strategy for Europe. EU COM (2002) 27.

²⁷ NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 723/2009, annettu 25 päivänä kesäkuuta 2009, eurooppalaiseen tutkimusinfrastruktuurikonsortioon (ERIC) sovellettavasta yhteisön oikeudellisesta kehyksestä.

²⁸ Ks. tarkemmin bbrmi:stä www.bbmri.fi ja esim. Yuille ym., 2007.

²⁹ Zika ym., 2010, European Commission 2012.

³⁰ Zika ym. 2010, Knoppers & Saginur 2005.

³¹ Valtioneuvosto 8/2006, Paremmen sääntelyn toimintaohjelma. Osa 1, s. 115-120.

ristiriitaisuuksia ja tulkinnallisuuksia, joten vasta aika näyttää, miten tilanne käytännössä muotoutuu.

Translationaalinen tutkimus – public-private partnership

Koska biopankkitoiminta on kallista, on tärkeää, että resurssit kohdennetaan oikein eikä tehdä päällekkäistä työtä, vaan tutkimustieto kumuloituu biopankissa. Tavoitteena on enenevässä määrin pyrkiä näyte- ja tietokokoelmien jakamiseen ja julkisen ja kaupallisen väliseen yhteistyöhön.³² Väärät sääntelyratkaisut saattavat ratkaisevasti ehkäistä translationaalista tutkimusta, jolla pyritään saamaan tutkimustulokset kliiniseen käyttöön uusina hoitomuotoina.³³ Julkisen ja yksityisen sektorin välinen yhteistyö täytyy ymmärtää oikein ja nähdä, että viime kädessä hyödyt palautuvat yhteiskunnalle.³⁴ Yhteiskunta tarvitsee entistä turvallisempia ja tehokkaampia lääkkeitä ja tarkempia diagnooseja. Hoitovaste yksilötasolla vaihtelee huomattavasti, joten myös yksilöllisemmän lääkehoidon kehittäminen palvelee yhteiskuntaa ja yksilöitä. Uusien lääkkeiden kohdentaminen niille, jotka siitä todella hyötyvät, on eettistä ja tarkoituksenmukaista resurssien käyttöä.

Julkisessa keskustelussa kaupallisten toimijoiden olemassaolo tunnutaan joskus nähtävän jotenkin epäeettisenä ymmärtämättä sitä, että julkinen sektori ei yksin kykene kehittämään lääkkeitä, rokotuksia ja uusia hoitumuotoja. Tämä vuoksi on tärkeää keskustella asioista avoimesti ja perusteettomasti polemisoinnasta puhumalla yksilöiden riistämisestä kaupallisten toimijoiden hyväksi. Tutkimuksen tekijöiden ja yhteiskunnan panos suhteessa yksittäiseen näytteeseen ei ole millään tasolla yhteismitallinen. Tutkimuksen suunnittelu, organisointi, rahoitus, johto, tulosten analysointi - puhumattakaan kaikkeen tähän tarvittavasta asiantuntemuksesta ja tutkimusinfrastruktuurista - vaativat valtavia resursseja ja riskinottoa. Terapeuttisten tuotteiden kehittäminen kliinisine tutkimusvaiheineen vaatii yleensä vähintään kymmenen vuotta, ja vain noin yksi tuhannesta kehitysaihiosta päätyy kaupalliseen käyttöön. Ison teollisen toimijan mukanaolo on välttämätöntä kliinisten tutkimusten tekemiseksi ja mahdollisen valmiin tuotteen saattamiseksi erittäin säännellyille markkinoille.³⁵ Biopankkilakiesityksen yleisperusteluihin onkin kirjattu yhdeksi tavoitteeksi kansalaisten objektiivisen tiedon lisääminen näytteillä tehtävästä lääketieteellisestä ja muusta tutkimuksesta sekä tutkimusten tuloksista, jotta ihmiset kiinnostuisivat ja ymmärtäisivät tutkimustoiminnan tarpeita ja edellytyksiä sekä tutkimustiedon siirtymistä heitä hyödyttäväksi tuotteiksi ja palveluiksi.³⁶ Tiedottamisvelvollisuus olisi tutkimusyhteisöllä.

³² Lindpaintner 2011, Isasi ja Knoppers 2011, s. 5.

³³ Courtney ym., 2011, s. 115-6.

³⁴ Lindpaintner 2011; Eck and Paul 2010, s. 21-23.

³⁵ Poste 2011, s. 157.

³⁶ HE 86/2011, s. 28-29.

Biopankkilakiehdotuksessa otetaan huomioon translationaalisuuden tavoite: lain 3 §:n 7)-kohdan mukaan biopankkitutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa hyödynnetään biopankissa säilytettäviä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja ja jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Aikaisemmin mainitun biopankki-infrastruktuurin olennainen idea on luoda puitteet toimivalle kliinisen toiminnan ja yritysten väliselle yhteistyölle perustamalla asiantuntijakeskuksia (expert centers), joissa tietoa ja resursseja vaihdetaan molempien perustavoitteet huomioiden.

Yksilön kunnioittamisesta ja osallistamisesta huolehtiminen on äärimmäisen tärkeää tutkimuksen yleisen hyväksyttävyyden kannalta. Niinpä tutkimuksen eri ulottuvuudet, myös kaupallisten sovellusten kehittäminen, täytyy asianmukaisesti integroida yksilön rekrytointiprosessiin.³⁷

Henkilötietojen suojasta

Tunnisteettomien näytteiden käyttö tutkimuksissa ei usein ole mahdollista.³⁸ Henkilötietoja on tarpeen päivittää myöhemmin, niitä on tarpeen yhdistää potilas- ja muihin rekistereihin, ja henkilön näyte on oltava jäljitettävissä näytehallintaa ja laadunvarmistamista varten. Yhteyden säilyminen palvelee myös henkilöä itseään esimerkiksi tiedonsaanti- ja kielto-oikeuden käyttämiseksi. Henkilötietolaki soveltuu näytteillä tehtävään tutkimukseen siltä osin kuin on tarpeen käsitellä henkilötietoja.

Henkilötietolain ja henkilötietojen suojaa koskevien periaatteiden näkökulmasta biopankkilakiehdotukseen voi liittyä ongelmia.

Biopankkilakiesityksen mukaan näytteiden ja tietojen käsittely biopankkitutkimuksessa edellyttäisi ensisijaisesti henkilön 11 §:n mukaan antamaa suostumusta. Henkilön suostumus koskisi ehdotuksen 11§ 2 momentin mukaan 1) hänestä otettujen tai otettavien näytteiden säilyttämistä biopankissa, 2) käyttämistä biopankkitutkimuksessa, 3) henkilötietojen luovuttamista, 4) rekisteritietojen yhdistämistä sekä 5) näytteen ja näytteen yhteydessä häneltä saatujen tietojen käyttöä muuhun käsittelyyn biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa. Ehdotuksen 11 §:n 3 momentin mukaan henkilölle olisi annettava riittävä selvitys biopankkitutkimuksen luonteesta, mahdollisista haitoista, näytteiden ottamisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista,

³⁷ Esim. *Aalto-Setälä ym.* 2009.

³⁸ *Zika ym.* 2010, s. 119-120.

suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta rajoittaa tai peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia. Suostumusprosessin lopputuloksena henkilöllä voisi siis olettaa olevan kohtalaisen hyvä kuva siitä, mihin hänen näytteitään ja tietojaan voidaan käyttää olkoonkin, että kulloinkin esille tulevaa yksittäistä tutkimussuunnitelmaa hän ei tässä vaiheessa tiedä.

Tietosuojavaltautetun mielestä ehdotettu biopankkilain 11 §:n mukainen suostumus on kuitenkin liian laaja, sillä se ei vastaa henkilötietolain yksityiskohtaisia informointivaatimuksia.³⁹ Henkilötietolain 8 §:n 1 momentin 1)-kohdan mukainen yleisedellytys henkilötietojen käsittelylle on rekisteröidyn *yksiselitteisesti* antama suostumus. Sen sijaan arkaluonteisten tietojen osalta 12 §:ssä puhutaan *nimenomaisesta* suostumuksesta. Termit tulevat tietosuojadirektiivin vastaavista säännöksistä. Miten yksiselitteinen ja nimenomainen suostumus poikkeavat toisistaan?

Artiklan 29 mukainen tietosuojatyöryhmä antoi kesällä 2011 lausunnon suostumuksen määritelmästä, sillä käsitteitä tulkitaan eri jäsenvaltioissa eri tavoin.⁴⁰ Lausunto liittyy myös komissiossa vireillä olevaan tietosuojadirektiivin (95/46/EY) uudistamiseen. Lausunnossa suostumusta pidetään yhtenä keskeisimmistä perusteista henkilötietojen käsittelylle sen vuoksi, että suostumuksen ansiosta rekisteröity voi valvoa tietojensa käsittelyä. Valvomismahdollisuus on siis työryhmän mielestä tärkeä. Onko yksilöity tutkimuskohtainen suostumus ainoa mahdollisuus valvonnan toteutumiselle? Entä jos valvonta toteutettaisiin siten, että rekisteröity voi halutessaan seurata mitä hänen tietojaan käsittelevä biopankki kulloinkin tutkii tai kehittää? Hän voisi halutessaan keskeyttää omien tietojensa käsittelyn. Tällainen osallistava toimintatapa voisi palvella paremmin myös tutkittavan intressejä ja luottamusta.

Toinen ristiriita henkilötietolain ja biopankkilakiesityksen välillä koskee keskeisten käsitteiden määrittelyä. Biopankkilakiesityksessä koodattua tietoa pidetään tunnistettomana. Artiklan 29 mukainen tietosuojatyöryhmä on ottanut kantaa rajanvetoon siten, että kyse on tunnistettujen tietojen käsittelystä myös siinä tapauksessa, että koodiavain on koodattuja näytteitä ja tietoja käsittelevän henkilön ulottumattomissa. Vastaavasti tietosuojavaltautetun mielestä kysymyksessä on henkilörekisteri, vaikka näytteet olisi koodattu.⁴¹ Tuntuu ylimitoitetulta, että samoja sääntöjä sovelletaan täysimääräisesti huolellisesti koodatuilla

³⁹ Tietosuojavaltautetun lausunto 2010, s. 7-8. Lausunto koski rauennutta, mutta pääosin samansisältöistä biopankkilakiesitystä (HE 326/2010).

⁴⁰ Artiklan 29 mukainen tietosuojatyöryhmä, 2011.

⁴¹ Tietosuojavaltautetun lausunto 2010.

näytteillä tehtävään tutkimukseen, jonka puitteissa käsittelijällä ei ole mitään mahdollisuuksia tunnistaa henkilöä.

Kolmanneksi tietosuojavaltuutettu on ollut huolissaan siitä, täyttääkö biopankkitutkimus tieteelliselle tutkimukselle asetetut kriteerit.⁴² Tietosuojavaltuutettu näkee pulmia biopankkitutkimuksen määritelmässä, koska se yltää tieteellisen tutkimuksen lisäksi tuotekehittelyyn. Tietosuojadirektiivin artiklojen 8.3 ja 8.4 ja 11.2 ja henkilötietolain 14 §:n tutkimuspoikkeukset rajoittuvat tällä hetkellä historialliseen ja tieteelliseen tutkimukseen. Komissio on kuitenkin antanut luonnoksen uudeksi yleiseksi tietosuoja-asetukseksi 25.1.2012.⁴³ Artiklassa 81 ehdotetaan säädettäväksi terveyttä koskevien henkilötietojen käsittelystä ja artiklassa 83 henkilötietojen käsittelystä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten. Johdantolauseessa 123 todetaan, että terveystietoja saattaa olla tarpeen käsitellä ilman rekisteröidyn suostumusta kansanterveyteen liittyvää yleistä etua koskevista syistä. Erityisen mielenkiintoinen on johdantolauseen 126 määritelmä tieteellisestä tutkimuksesta: tieteellisellä tutkimuksella olisi asetuksen soveltamista varten tarkoitettava perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta, ja siinä olisi otettava huomioon EU:n toiminnasta annetun sopimuksen artiklassa 179.1 vahvistettu eurooppalaisen tutkimusalueen soveltamista koskeva tavoite. Tämä määritelmä osoittautuneen äärimmäisen merkittäväksi ajateltaessa juuri julkisen ja yksityisen sektorin välisiä hankkeita, joiden lopputuloksena pyritään tuotekehitykseen ja kaupallisiin sovelluksiin. Olisi tärkeää, että tämä johdantolauseen määritelmä otetaan tosissaan tieteellisen tutkimuksen määritelmää tulkittaessa myös kotimaisessa viranomaistoiminnassa.

Tietosuoja, suostumus ja yksilön oikeuksien kunnioittaminen

Henkilötietolain tarkoituksena on turvata yksityisyyden suoja henkilötietoja käsiteltäessä, vaikka tiedot olisivat koodattuja ja vaikka käsittelijällä ei olisi mahdollisuutta yhdistää tietoja ja yksittäistä henkilöä. Laki ei sovellu tunnisteettomien tietojen käsittelyyn (anonymien tai anonymisoitujen). Sen sijaan biopankkilakiesitys ja tutkimuslaki koskevat tutkimusta tunnisteellisuudesta tai tunnistamattomuudesta riippumatta. Pääpaino näissä laeissa on henkilön antamassa tietoisessa suostumuksessa. Myös Artiklan 29 tietosuojaryhmä korostaa suostumuksen merkitystä, mutta sen näkökulman mukaan suostumus mahdollistaa tietojen käsittelyn valvonnan. Näyttää siltä, että henkilötietolain ja tutkimusta koskevien lakien suostumusta koskevat intressit ovat erilaiset. Tutkimuseettinen näkökulma painottaa yksilön tietoon ja tahtoon perustuvan suostumuksen kunnioittamista eikä hänen näytteitään saa käyttää ilman suostumusta, vaikka ne anonymisoitaisiin eli mitään yhteyttä näytteellä ja

⁴² Tietosuojavaltuutetun lausunto 2010, s. 3.

⁴³ Euroopan komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta. COM(2012) 11 final.

henkilötiedolla ei enää ole. Tämä näkökulma toteuttaa paremmin perustuslain 10 §:ssä säädettyä yksityisyyden suojan piiriin kuuluvaa itsemääräämisosaa. Sen sijaan henkilötietolain näkökulmasta anonymisoitujen näytteiden käytölle tutkimuksessa ei ole mitään ongelmia. Henkilötietolaki näyttää lopulta rajautuvan vain tietoriskiin varautumiseen; ei sen sijaan varsinaiseen yksilön itsemääräämisoikeuden kunnioittamiseen.

Lainsäädäntöviidakkoon on jäämässä myös kummallinen poikkeus. Kudoslain 20 §:n 3 momentin poikkeussäännöstä (ks. edellä) ei biopankkilakipaketin yhteydessä ehdoteta kumottavaksi, vaan muutettavaksi uutena 20 § 2 momenttina siten, että se mahdollistaa kliinisten näytteiden luovuttamisen ja käytön paitsi lääketieteelliseen tutkimukseen ja opetukseen, kuten tähän asti, myös menetelmäkehitykseen ja laadunhallintaan sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja. Säännös on monella tavalla mielenkiintoinen. Ensinnäkin se mahdollistaa sanamuotonsa mukaan kliinisten näytteiden luovuttamisen ja käytön lääketieteelliseen tutkimukseen, jos ei käsitellä henkilötietoja. Mitä henkilötietojen käsittelyllä tässä tarkoitetaan? Riittääkö koodaus? Lisäksi säännöksen logiikka ontuu suhteessa muuhun tutkimuslainsäädäntöön, sillä samaan aikaan kliinisten näytteiden muuttunutta käyttötarkoitusta lääketieteelliseen tutkimukseen koskevien kudoslain 20 §:n 1 momentin ja 21 a §:n poikkeussäännösten ympärille ollaan rakentamassa suostumuksen korvaavaa käsittelyprosessia eettisessä toimikunnassa ja/tai Valvirassa. Kudoslain 20 § 2 momentti ”vapauttaa” tästä prosessista vain sen tähden, että ei käsitellä henkilötietoja, kun taas muu lainsäädäntö rakentuu suostumuksen ympärille henkilötietojen käsittelystä riippumatta. Säännös voi siis olla varsinainen porsaanreikä, vaikka toisaalta lääketieteellisestä eettisestä ennakoarviosta se ei vapautakaan. Tästä nousee eräs toinen ongelma: kuten edellä jo mainittiin, tutkimuslain 17 §:n 3 momentin mukaan eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tämän lain säännökset, tietosuoja-säännökset, tutkittavien asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet. Miten eettinen toimikunta ratkaisisi asian lainsäädännön ja eettisten ohjeiden ollessa näin moninaiset?

Tietoisien suostumuksen keskeiset ongelmakohdat eivät kuitenkaan ole niinkään tutkimuseettisellä puolella, vaan tietosuojalainsäädännössä edellä kerrotuista syistä. Tietosuojaviranomaisten keskeinen argumentti on, että yksilön suostumuksen tulee olla yksilöity ja perustua yksityiskohtaiseen informaatioon, jotta henkilöllä on mahdollisuus valvoa tietojensa käsittelyä. Mielestäni perustelu ei vakuuta. Henkilötietolainsäädännön tutkimuspoikkeus mahdollistaa henkilötietojen käytön tutkimustarkoitukseen ilman henkilön suostumusta, mikä ei anna henkilölle lainkaan valvontamahdollisuutta. Onkin vaikea

ymmärtää logiikkaa, että laajaa, mutta silti asiallisesti informoitua suostumusta tutkimukseen ei pidetä sopivana riittävään tiedonsaantiin vedoten, mutta tutkimuspoikkeuksen ei nähdä aiheuttavan vastaavaa ongelmaa.

Ruotsissa tietosuojaviranomainen määräsi keskeytettäväksi Karoliinisen instituutin henkilötietojen keräämisen LifeGene-projektissa.⁴⁴ LifeGene-projektin tarkoituksena on perustaa kansallinen tutkimusresurssi tulevia tutkimustarpeita varten, jotta luodaan mahdollisuuksia tavallisimpien kansantautien (mm. allergia, masennus, sydän- ja verisuonitaudit, syöpä) ennaltaehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi. Osallistuminen perustuu vapaaehtoisuuteen. Tietosuojaviranomaisen mukaan tuleva tutkimus on aivan liian epämääräinen henkilötietolain vaatimusten mukaan. Lisäksi arkaluonteisten tietojen käsittelylle asetetaan tiukemmat vaatimukset. Tietosuojaviranomaisen mukaan hallituksen tai valtiopäivien pitää ottaa kantaa siihen, voidaanko toista kansallista henkilörekisteriä perustaa tutkimustarkoitusta varten jo olemassa olevan kansallisen lailla perustetun terveysrekisterin rinnalle.

Perustavaa laatua oleva kysymys on, millä perusteella henkilön tulisi olla tietoinen jokaisesta yksittäisestä tutkimussuunnitelmasta, johon hänen näytteitään käytetään, jos hän on antanut suostumuksensa tutkimukseen selkeästi tietoisena siitä, että näytteitä ja tietoja voidaan käyttää ennalta tarkemmin määrittelemättömään lääketieteelliseen tutkimukseen ja uusien hoitomuotojen kaupalliseen kehittämiseen, ja jos toiminnalla on eettisesti kestävä puitteet ja riittävä valvonta? Voisiko yksilöidyn suostumuksen vaatimusta uudelleen arvioida eri tilanteissa ja etenkin suhteessa itsemääräämisoikeuden ulottuvuuksiin? Tuntuu erikoiselta itsemääräämisoikeutta korostavassa ilmapiirissä, että oikeustoimikelpoisen henkilön ei sallita antaa avointa suostumusta tulevaan ei-invasiiviseen lääketieteelliseen tutkimukseen.⁴⁵ Onhan sekin tietoinen suostumus: selkeästi annettu tietoisena siitä, että näytteitä ja tietoja voidaan käyttää ennalta tarkemmin määrittelemättömään lääketieteelliseen tutkimukseen ja uusien hoitomuotojen kaupalliseen kehittämiseen. Nömper on vahvasti puoltanut tätä argumenttia⁴⁶, ja olen samaa mieltä. On vaikea löytää perusteita sille, miksi yksilön autonomian ja yksityisyyden suojan tulkinta perustuslaillisena oikeutena estäisi tällaisen myös tietoiseksi katsottavan vapaaehtoisen päätöksenteon. Keskeistä on vapaaehtoisuus ja annettavan informaation riittävyys. Mikäli on tarkoitus tutkia sellaisia asioita, joista yksilöillä on erilaisia moraalisia vakaumuksia, on tärkeää ottaa se huomioon jo tutkittavaa rekrytoitaessa. Esimerkkinä Aalto-Setälä ym. mainitsevat erilaistumattomien kantasolujen tutkimuksen

⁴⁴ Datainspektionen 2011.

⁴⁵ Lasten ja vajaakykyisten osalta tilannetta voi arvioida erikseen. Ks. esim. *Rynning* 2010, s. 585-585 Ruotsin biopankkilakimuutosehdotuksesta SOU 2010:81 juuri vajaakykyisten osalta; *Hens ym.* 2011 s. 735-9; *Silvola* 2011 s. 280-3

⁴⁶ *Nömper* 2005.

osalta mm. sen, että henkilön soluista kehitettyjä tuotteita voidaan tutkimustarkoituksessa siirtää eläimeen tai myöhemmin toiseen ihmisen hänen hoitamisekseen, tai että solua voidaan käyttää lisääntymiseen liittyvässä tutkimuksessa, mikä voisi olla vastoin sitä, minkä henkilö kokee soveliaaksi.⁴⁷

Tutkimuslain ja sen taustalla vaikuttavien eettisten periaatteiden tarkoituksena on suojata tutkittavia erityisesti tilanteissa, joissa puututaan ihmisen koskemattomuuteen ja joihin voi sisältyä terveystarpeita, kuten kliinisissä lääketutkimuksissa. Näytekokelmien käyttö ei sen sijaan aiheuta vastaavaa tutkittavien terveyden ja elämän suojelun tarvetta, vaikka muita suojeltavia intressejä onkin. Uppsalan yliopiston tutkimusetiikan ja bioetiikan keskus on pitkään selvittänyt biopankkitoimintaan liittyviä eettisiä kysymyksiä yhteistyössä tutkijoiden ja muiden sidosryhmien kanssa. Keskuksen johtaja Mats Hansson kollegoineen on tarkastellut erityisesti näytteiden tutkimuskäyttöä koskevaa tietoista suostumusta.⁴⁸ Heidän keskeinen argumenttinsa on, että lainsäätäjän, eettisten toimikuntien ja tietosuojaviranomaisten pitäisi laajentaa näkökulmaansa sen suhteen, mitä tutkittavan autonomian kunnioittaminen todella edellyttää. Nykyiset vaatimukset eivät palvele tätä tarkoitusta. Muissa Pohjoismaissa on uskallettu vastata kapeaa tietoista suostumusta kohtaan esitettyyn kritiikkiin: Tanskassa, Norjassa ja Islannissa kliinisten näytteiden jatkokäyttöä koskee ns. opt-out -malli. Samaa mallia ollaan esittämässä myös Ruotsin biopankkilain muuttamisen yhteydessä.⁴⁹ Mallin mukaan potilaalle kerrotaan, että hoidon yhteydessä kerättyjä näytteitä käytetään tulevaisuudessa tieteelliseen tarkoitukseen, mutta hänellä on oikeus kieltää hänestä otettujen näytteiden myöhempi tutkimuskäyttö rekisteröitymällä erityiseen rekisteriin. Hoidon yhteydessä kerättyä biologista materiaalia voidaan antaa tutkijalle tiettyyn biolääketieteelliseen tutkimusprojektiin edellyttäen, että tutkimuseettinen komitea on puoltanut tutkimusta ja potilas ei em. rekisterissä kieltänyt tutkimuskäyttöä. Sen sijaan tieteelliseen tutkimukseen kerättyjen näytteiden jatkokäyttö vaatii lähtökohtaisesti uuden suostumuksen, ellei eettinen toimikunta arvio, että käyttötarkoituksen muutos ei ole niin merkittävä, että uutta suostumusta tarvitsee pyytää.

Näytetutkimukseen liittyvistä uhkista puhuttaessa nostetaan usein esille tietosuojariskit, ja samalla korostetaan tietoisuuden merkitystä. Nämä asiat usein sekoitetaan. Yksilön riskeistä puhuttaessa on tärkeää huomata suostumuksen ja tietosuojan ero. Suostumusta täytyy kunnioittaa, vaikka henkilötietoja ei käsitelläkään. Suostumusmenettely ei sinänsä takaa täydellistä tietosuojaa, mutta toisaalta tietosuojasta ei saa tinkiä, vaikka yksilöityä

⁴⁷ *Aalto-Setälä ym.* 2009, s. 0205-0206.

⁴⁸ Mm. *Hansson* 2011, *Stjernschantz Forsberg ym.*, 2011.

⁴⁹ SOU 2010:81 En ny biobankslag.

tapauskohtaista suostumusta ei olekaan. Useissa maissa tehtyjen empiiristen tutkimusten mukaan ihmisten ensisijaiset huolet liittyvät juuri tietosuojaan, kun taas tutkimusasetelman yksilöinti ei ole niin merkitsevää.

Yksilön kunnioittamisen kannalta olennaista on, kuten lääketieteellisessä tutkimuksessa yleensäkin, että henkilö on riittävästi informoitu, hänen tietosuojasta huolehditaan tarkoin, toiminta on lainmukaista ja valvottua, ja että henkilöllä on oikeus halutessaan tarkistaa, kieltää tai rajoittaa hänen tietojensa ja näytteidensä käsittely jatkossa. Yksittäisten tutkimussuunnitelmien eettisyys arvioidaan eettisissä toimikunnissa. Niin kauan kuin osallistuminen on vapaaehtoista ja toiminnan puitteet lainmukaisia, on vaikea käsittää, mitä intressejä tiukan yksilöidyillä tutkimuskohtaisilla vaatimuksilla pyritään suojelemaan.

Tiedonsaantioikeudesta

Tutkittavalla on biopankkilakiesityksen 39 §:n 1 momentin mukaan oikeus saada tieto, säilytetäänkö hänen näytteitään ja tietojaan biopankissa, millä perusteella niitä säilytetään ja mihin niitä on luovutettu tai siirretty. Tämän oikeuden toteutumisen kannalta on ongelmallista, että lakiesityksen 23 §:n 2 momentin ja 25 §:n 2 ja 3 momenttien mukaan tiedot on poistettava tutkittavan henkilötiedon ja näytteen yhdistävästä koodirekisteristä, jos suostumus peruutetaan tai jos näytettä aikaisemmin säilyttänyt biopankki siirtää näytteet toiseen biopankkiin. Jos tutkittava esimerkiksi haluaisi kieltää näytteensä käytön, sairaala kertoisi, että hänen näytteensä on siirretty biopankkiin A, mutta koska A edellä esitettyyn perustuen olisi lain edellyttämällä tavalla hävittänyt henkilötiedot koodirekisteristä, tutkittava ei voisi saada tietää, onko hänen näytettään vielä jossain olemassa eikä voisi käyttää oikeuttaan kieltää sen käyttö. Tutkittavan tiedonsaantioikeuden ja näytehallinnan tähden on välttämätöntä säilyttää henkilön näytteeseen yhdistävä tieto koodirekisterissä. Tämä on erityisen välttämätöntä terapeuttisissa biopankeissa, joiden tarkoituksena on kehittää ns. pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä, kuten esimerkiksi geeniterapialääkkeitä tai kudostuotteita. Tällöin solujen ja kudosten keräämiseen ja niiden jäljitettävyyteen sekä tuotteiden kehittämiseen liittyy EU:n erityissäännöksiä (kudostuotetuksen direktiivi 2004/23/EY ja kehittyneet terapiat -asetus 1394/2007), jotka on Suomessa otettu huomioon kudoslaissa ja lääkelaisissa.

Biopankkilakiesityksen 39 §:n 2 momentin mukaan tutkimushenkilöllä on oikeus saada pyynnöstä hänestä määritetty tieto sekä selvitys tiedon merkityksestä. Hallituksen esityksen perusteluissa tämä oikeus rajataan koskemaan vain geneettistä tietoa, mitä on perusteltu todeten, että *”[o]hjauksen antaminen on perusteltua, koska geenien merkitystä voidaan*

ainakin toistaiseksi arvioida vain tilastollisesti, eikä tieto ennusta henkilön tulevaan terveydentilaa”.⁵⁰ Perustelu on osin virheellinen, sillä esimerkiksi tiettyjen monogeenisten tautien osalta geenin ja tietyn sairauden yhteys on selvästi osoitettu. Sen sijaan monitekijäisten sairauksien osalta tulokset kertovat enemmänkin tilastollisista riskeistä väestötasolla, ei yksilötasolla, vaikka poikkeuksia toki on.⁵¹ Nykyaikaiset tutkimusmenetelmät, esim. koko genomin analyysi, tuottavat valtavan määrän raakadataa, jonka tulkitsemiseksi yksilölle ei ole riittävästi tietoa, vaikka joitakin hypoteeseja olisikin.⁵² Tietoa kumuloituu eri tutkimuslaitoksissa, joihin biopankki on luovuttanut näytteitään. Biopankkityyppisissä tutkimuksissa käytetyt tutkimusmenetelmät eivät yleensä edes mahdollista kliinistä tarkkuutta.⁵³ Tutkimuksessa saadun tiedon oikeellisuus pitäisi siten vahvistaa kliinisesti luotettavalla tutkimusmenetelmällä, sillä tutkimuksessa syntyneitä ei-validoituja tuloksia ei OECD:n ohjeiden 4.14 kohdan mukaan saa kertoa osallistujille.⁵⁴ Hallituksen esityksen perustelutekstissä asia on otettu huomioon todeten, että henkilö olisi sitten ohjattava tarkempiin tutkimuksiin, jos löytyy viitteitä geneettisestä poikkeamasta. Mutta minne henkilö ohjataan ja kenen kustannuksella? Henkilön huolestuttamista ja juoksuttamista epäselvillä tiedoilla voi pitää epäeettisenä. Vaadittavan ohjauksen ja selvityksen laatu jää ylipäättään avoimeksi lakiehdotuksessa. Genetiikkaan liittyvältä perinnöllisyysneuvonnalta edellytetään yleisesti perinnöllisyyslääketieteen erityisosaamista (biolääketiedesopimuksen 12 artikla). Analyysitiedon tulkitseminen ja kertominen on haasteellinen tehtävä, joten on kyseenalaista, sopiiko tämä tehtävä biopankille. Eduskunnan sivistyslakivaliokunta totesikin lausunnossaan, että 39 §:n 2 momentin sanamuodosta tulisi selkeästi käydä ilmi, että sillä ei tarkoiteta varsinaisesti tutkimustulosten kertomista henkilölle.⁵⁵ OECD:n ohjeiden kohdassa 4.9 suositellaan selkeää politiikkaa siitä, missä määrin ja mitä tietoa tutkittaville voidaan ylipäättään antaa, ja se on selvitettävä heille heitä rekrytoitaessa. Tämä seikka pitäisi huomioida biopankkien toimintasuunnitelmissa ja suostumusprosessissa.

Biopankkilakiesityksessä on päinvastainen ongelma, sillä se ei mahdollista yhteydenottoa takaisiin tutkittavaan päin, vaikka se voisi olla tälle hyödyksi. Jonkin tutkimuksen yhteydessä voi löytyä biologisen merkkitekijän merkittävä yhteys sairauteen, jota voitaisiin joko ennaltaehkäistä tai hoitaa. Viimeaikainen ulkomailla käyty tieteellinen keskustelu biopankkien ympärillä viitoittaa siihen, että kun henkilöä rekrytoidaan tutkimukseen, hänelle on kerrottava sattumalöydösten mahdollisuuksista ja sovittava, saako häneen ja millä

⁵⁰ HE 6/2011 s. 66-67.

⁵¹ Sairauksien genetiikasta ks. esim. *Aula, Palotie, Kääriäinen* 2006.

⁵² *McGuire A ym.*, 2008 s. 152-6.

⁵³ *Lindpaintner* 2012 s. 158.

⁵⁴ OECD 2009.

⁵⁵ SiVL 1/2012 vp.

edellytyksillä olla yhteydessä.⁵⁶ Itse asiassa eri kansainvälisten suositusten mukaan geneettisiä ominaisuuksia koskevien tutkimustulosten kertomista pidetään jopa eettisenä velvollisuutena, kunhan tulokset ovat validoituja, merkittäviä ja hyödyllisiä.⁵⁷ Myös Suomessa tutkijapiireissä pidetään tärkeänä, että potilaisiin tai heitä hoitaviin lääkäreihin pitäisi voida ottaa yhteyttä, jos tutkimuksen yhteydessä löytyy sairaus, johon olisi olemassa hoito tai ennaltaehkäisy. Geenitestien kehittyessä syntynyt klassinen oikeus tietää ja oikeus olla tietämättä -periaatteet⁵⁸ edellyttävät kuitenkin yhteydentoton ottamista huomioon suostumusprosessissa. OECD:n edellä mainittujen ohjeiden kohdan 4.D mukaan biopankilla tulee olla selvästi ilmaistu toimintasuunnitelma siitä, voidaanko henkilöihin ottaa yhteyttä biopankin olemassaoloaikana, samoin tilanteista, jolloin yhteydenotto on mahdollista ja säännöistä, joita yhteydenottoon sovelletaan.

LOPUKSI

Biopankkitutkimuksen lainsäädännön puitteita rakennettaessa eri viranomaisten suostumusprosessille asettamat tavoitteet eivät ole yhdenmukaisia. Erityisen ongelmalliseksi biopankkitoiminnan kannalta on tietosuojaperiaatteiden mukainen yksilöidyn suostumuksen vaatimus. Näyttäisi melkein siltä, että ehdotetun tietosuoja-asetuksen mukaan on helpompaa lailla säätää tietyistä kansanterveyttä palvelevan tutkimuksen poikkeussäännöksistä ilman henkilön suostumusta, kuin rekrytoida tutkittavia ja osallistaa heitä biopankkitutkimukseen avoimemman, mutta tietoisien suostumusprosessin avulla. Tietosuojalainsäädännön yksilöintivaatimusta olisi syytä harkita tästä näkökulmasta ja pohtia, mitä intressejä todella halutaan suojata. Avoin tietoon perustuva suostumusprosessi kunnioittaa ja osallistaa yksilöä paremmin kuin operoiminen poikkeussäännöksillä, ja se antaa lisäksi todellisen kontrollimahdollisuuden.

Julkisen ja yksityisen sektorin välinen yhteistyö mahdollistaa biolääketieteessä tehtyjen tutkimustulosten saamisen kliniseen hyötyyn. Biopankkilakiesitys ja EU:n tietosuoja-asetus huomioivat translationaalisen tutkimuksen tarpeet, kuten edellä on kerrottu. Tieteellisen tutkimuksen määritelmä pitäisi nähdä laajemmin myös kotimaisessa viranomaistoiminnassa ja lainsäädäntöä kokonaisuutena kehitettäessä.

Iso haaste näytteiden tutkimuskäytölle tällä hetkellä on lukuisten eri lakien soveltuvuus ja toisaalta niiden keskinäinen epäselvyys. Näytteiden kerääminen, säilytys, luovutus ja

⁵⁶ Esim. Wolf *et al.*, 2008, Bovenberg *et al.*, 2009.

⁵⁷ Knoppers *et al.*, 2006.

⁵⁸ Ks. esim. Meincke 2001, s. 60-80.

tutkimus määräytyvät kaikki eri lakien mukaan. Biopankkilaki ei merkittävästi tule muuttamaan tätä tosiasiaa, mutta mahdollistaa uusien systemaattisesti kerättyjen näyttekokoelmien keräämisen ja käyttämisen tutkimukseen. Biopankkitoimintaan soveltuvat ehdotetun biopankkilain lisäksi pääosin edelleen kaikki taulukossa 1 luetellut lait ja asetukset. Uudistettava kudoslaki tulisi sisältämään useita erilaisia poikkeussäännöksiä kliinisten näytteiden käytöstä uuteen käyttötarkoitukseen lääketieteellisessä tutkimuksessa. Lakiehdotuksessa ei mielestäni ole riittävästi otettu huomioon näiden lakien soveltamisalojen päällekkäisyyksiä ja ristiriitaisuuksia. Ennakoin tämän johtavan vaikeisiin laintulkintaongelmiin lain kohderyhmissä, esim. tutkijoiden keskuudessa ja eettisissä toimikunnissa.

Henkilön tiedonsaantioikeuden toteutumista ei ole biopankkilakiesityksessä huomioitu asianmukaisesti. Biopankilta pitäisi edellyttää nimenomaista toimintapolitiikkaa siitä, missä tilanteissa, jos lainkaan, tutkittavalla on oikeus saada tietoa tutkimustuloksista, ja se pitäisi huomioida myös suostumusprosessissa.

Tavoitteiltaan biopankkilakiesitys on kuitenkin onnistunut. Käytäntö osoittaa lain toimivuuden ja korjaustarpeet. Esityksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriö asettaa asiantuntijatyöryhmän arvioimaan biopankkilain täytäntöönpanoa ja vaikutuksia, ja tarvittaessa ryhdytään toimenpiteisiin säännösten muuttamiseksi. Lainsäätäjä näyttää siis itsekkin lähtevän siitä, että lakiesitys ei kaikilta osin ole täydellinen, mutta sitä ollaan valmiita korjaamaan tulevaisuuden tarpeiden mukaan.⁵⁹

Lähteet

Aalto-Setälä K, Conklin BR. Obtaining Consent for Future Research with Induced Pluripotent Cells: Opportunities and Challenges. *PloS Biology* 2009;7:0204-0208.

Aula P, Kääriäinen H, Palotie A (toim.). Perinnöllisyyslääketiede. Kustannus Oy Duodecim 2006.

Artiklan 29 mukainen tietosuojatyöryhmä. Lausunto 15/2011 suostumuksen määritelmästä. 13.7.2011. 01197/11/FI WP187. Euroopan unioni.

Bovenberg J, Meulenkamp T, Smets E, Gevers S. Biobank research: Reporting Results to Individual Participants. *European Journal of Health Law* 2009;(16):229-247.

CIOMS. Council for International Organizations of Medical Sciences in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. CIOMS 2009, Geneva.

⁵⁹ Tämä artikkeli on valmistunut 31.7.2012.

Courtney A, de Sousa P, George C, Laurie G & Tait J. Balancing open source stem cell science with commercialization. *Nature Biotechnology* 2011;29:115-6.

Datainspektionen 2011, diarienn 766-2011, tillsyn enligt personuppgiftslagen (1998:204). LifeGene.

Eck SK and Paul SM. Biomarker Qualification via Public-Private Partnerships. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 2010;87:21-23.

European Commission. Biobanks for Europe – A challenge for governance. Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research. EUR 25302. Luxembourg 2012.

Euroopan komissio. Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta. COM(2012) 11 final.

Euroopan neuvosto. Recommendation Rec(2006) of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin.

Gaskell G, Stares S, Allansdottir A, ym. Europeans and biotechnology in 2010. Winds of change. Reports and Studies EUR 24537. European Union 2010.

Hansson MG. Biobanking within the European Regulatory Framework: Opportunities and Obstacles. *Biopreservation and Biobanking* 2011;9:165-167.

Hens K, Cassiman J-J, Nys H and Dierickx K. Children, Biobanks and the scope of parental consent. *European Journal of Human Genetics* 2011;19:735-739.

Isasi R and Knoppers BM. From Banking to International Governance: Fostering Innovation in Stem Cell Research. *Stem Cell International* 2011, doi: 10.4061/2011/498132.

Kattelus, Mervi. Ihmiskudosten ja -solujen kaupallinen hyödyntäminen teoksessa Bio-oikeus lääketieteessä (toim.) Lasse Lehtonen. Edita 2006.

Knoppers BM, Joly Y, Simard J and Durocher F. The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: international perspectives. *European Journal of Human Genetics* 2006;14:1170-1178.

Knoppers BM, Saginur M. The Babel of genetic data terminology. *Nature Biotechnology* 2005;23:925-7.

Krajewska A. Conceptual quandaries about genetic data—a comparative perspective. *European Journal of Health Law* 2012;16:7–26.

Käpyaho K, Peltonen-Palotie L, Perola M, Piispanen T. Suomalaiset geenit hyötykäyttöön. *Tieteessä tapahtuu* 2004/8 s. 5-11.

Lindpaintner K. Genetic research: Clinical standards not practical in the lab. *Nature* 2012;483:158.

Lindpaintner K. Biomarkers: call on industry to share. *Nature* 2011;470:175.

Loft S, Poulsen HE. Cancer Risk and Oxidative DNA Damage in Man. *Journal of Molecular Medicine* 1996;74:297-312.

Lötjönen, Salla. Biopankit teoksessa Bio-oikeus lääketieteessä (toim.) Lasse Lehtonen. Edita 2006.

Maaailman lääkäriliitto. Helsingin julistus 1964, vuoden 2008 päivitetty versio. Löytyy mm. Lääkäriliiton verkkosivuilta <http://www.laakariliitto.fi/etiikka/helsinginjulistus.html>.

Meinke, Nina. Geenitestit – Oikeudellisia kysymyksiä. Kauppakaari, Lakimiesliiton Kustannus 2001.

Norio, Reijo. Suomi-neidon geenit. Tautiperinnön takana juurillemme johtamassa. Otavan kirjapaino Oy, 2000.

Nõmper, Ants. Open consent – a new form of informed consent for population genetic databases. Tartu Ülikooli Kirjastus, Tartu 2005.

OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases. OECD 2009.

Poste G. Bring on the biomarkers. *Nature* 2011;469:156-157.

Rynning E. Särskilt yttrande s. 585-588 teoksessa – En ny Biobankslag. Betänkande av Biobanksutredningen. SOU 2010:81. Stockholm 2010.

Stjernerchantz Forsberg J, Hansson MG, Eriksson S. Biobank research: who benefits from individual consent? *British Medical Journal* 2011;343:d5647.

Soini S. Genetic testing regulation in Western Europe – a fluctuating regulatory target. *Journal of Community Genetics* 2012;3:143-153.

Soini S. Biopankkien hyödyntäminen edellyttää lainsäädännön muutoksia. *Duodecim* 2007(8);123:888-898.

Sorvari H, Lehtonen L. Geneettisen tiedon käsittelyn oikeussäätely teoksessa Bio-oikeus lääketieteessä (toim.) Lasse Lehtonen. Edita 2006.

SOU Statens Offentliga Utredningar – En ny Biobankslag. Betänkande av Biobanksutredningen. SOU 2010:81. Stockholm 2010.

Tassé AM, Budin-Ljøsne I, Knoppers BM, and Harris J. Retrospective access to data: the ENGAGE consent experience. *European Journal of Human Genetics* 2010;18:741-745.

Thomas Scott C, Caulfield T, Borgelt E & Illes J. Personal Medicine – the new banking crisis. *Nature Biotechnology* 2012;30:141-147.

Tietosuojavaluuttetun lausunto hallituksen esityksestä biopankkilaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi dnro 382/03/2010. Tietosuojavaluuttetun toimisto 15.4.2010.

Tupasela Aaro. Consent Practices and Biomedical knowledge Production in Tissue Economies. Academic Dissertation. University of Helsinki, Department of Sociology, 2008.

UNESCO. Ihmisen perimää ja ihmisoikeuksia koskeva yleismaailmallinen julistus 1997.

UNESCO. Ihmisen geenitietoa koskeva kansainvälinen julistus 2003.

UNESCO. Kansainvälinen bioetiikan ja ihmisoikeuksien julistus 2005.

Wolf SM, Lawrenz FP, Nelson CA ym. Managing Incidental Findings in Human Subjects Research: Analysis and Recommendations. Journal of Law, Medicine & Ethics, Summer 2008.

Zika E, Paci D, Schulte in den Bäumen T, ym. Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking. JRC Scientific and Technical Reports EUR 24361, European Union 2010.

Yuille M, van Ommen G-J, Bréchet C, Cambon-Thomsen A, Dagher G, Landegren U, Litton J-E, Pasterk M, Peltonen L, Taussig M, Wichmann H-E, Zatloukal K. Biobanking for Europe. Briefings in Bioinformatics 2007;9:14-24.